

Studie naar het effect van innovatieve elektronische mobiliteitshulpmiddelen (EMA) op participatie van personen met een visuele beperking en blinden - Een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) naar de effectiviteit van navigatie systemen in het ondersteunen van mobiliteit en sociale participatie van personen met een visuele beperking

Gepubliceerd: 29-11-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het bepalen van de effectiviteit van een voor de individuele persoon geschikt navigatie systeem op mobiliteit en sociale participatie van mensen met een visuele beperking.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34413

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT naar de effectiviteit van EMA op participatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

blindheid, ernstige slechtziendheid

Aandoening

visuele beperkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hogeschool Zuyd

Overige ondersteuning: ZonMw;programma InZicht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: - (Sociale) participatie, - Hulpmiddelen, - Oriëntatie en Mobiliteit, - Personen met een visuele beperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- (sociale) participatie (subscores USER-P)
- mate waarin de impact van problemen op het dagelijks leven is verminderd ten gevolge van de verstrekking van een hulpmiddel (IPPA)

Secundaire uitkomstmaten

- onafhankelijke mobiliteit en oriëntatie (Nederlandse vertaling *Independent Mobility Questionnaire*)
- aantal en aard van afgelegde routes buitenshuis / reizen buitenshuis
(activiteitendagboek en GPS data logger)
- aantal en aard van verrichte activiteiten buitenshuis
(activiteitendagboek)epassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het grote aantal blinden en slechtzienden zal door vergrijzing in de nabije toekomst groeien. Mensen met een visuele beperking ervaren veelvuldig problemen bij het zelfstandig verplaatsen en reizen die dikwijls hun mobiliteit verminderen en het bereiken van een gewenst niveau van sociale participatie bemoeilijken. Hulpmiddelen kunnen een belangrijke ondersteuning bieden bij het functioneren, de sociale participatie en het welbevinden van personen met een (visuele) beperking. Innovatieve elektronische mobiliteitshulpmiddelen (EMA) integreren technologieën zoals GPS. Het is waarschijnlijk dat de succesvolle ontwikkelingen van deze technologieën op de consumentenmarkt potentieel hebben voor de ondersteuning van mobiliteit en participatie van personen met een visuele beperking. Op dit moment is echter onduidelijk wat de functionele capaciteiten en mogelijkheden van deze producten in het leven van alledag zijn.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit van een voor de individuele persoon geschikt navigatie systeem op mobiliteit en sociale participatie van mensen met een visuele beperking.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt verricht in de vorm van een gerandomiseerde gecontroleerde trial (RCT) en een aansluitend quasi-experimenteel gedeelte. Er worden 90 personen geïnccludeerd. Na screening voor in- en exclusie criteria, informed consent en nulmeting worden zij aselect (at random) aan of de experimentele of aan de controle groep toegewezen. Leden van de experimentele groep ontvangen selectie, instructie en training met een voor de individuele persoon geschikt EMA. Leden van de controlegroep ontvangen pas na 6 maanden instructie en training met een geschikt navigatie systemen en gaan dit vervolgens gedurende een periode van zes maanden in hun thuissituatie gebruiken. De effectmetingen vinden in beide groepen plaats na 2 en 6 maanden. Bij de controlegroep vinden nog additionele metingen na 8 en na 12 maanden plaats (na 2 en 6 maanden gebruik van het hulpmiddel).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Selectie, instructie, training en gebruik van een voor de individuele persoon geschikt navigatie hulpmiddel. Nulmeting en 2 effectmetingen (voor deelnemers in de controlegroep 4) die het afnemen van een gestructureerde vragenlijst, het dagelijks bijhouden van een activiteiten dagboek in toegankelijk formaat en het meenemen van een GPS data logger tijdens het zich buitenshuis verplaatsen en reizen drie keer gedurende een periode van twee

weken inhouden. Verder wordt van deelnemers verwacht dat zij de op deze manier verzamelde gegevens dagelijks met behulp van een specifiek software programma en via e-mail opsturen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de proefpersonen bestaat, naast een kort telefonisch interview om na te gaan of de persoon aan de gestelde criteria voldoet en om eventueel opkomende vragen voor het informed consent te kunnen beantwoorden, uit het reizen naar de instelling toe (een regionaal centrum van Bartiméus of Koninklijke Visio) voor intake en selectie van, instructie en training met het navigatie systeem. In totaal wordt drie keer (voor deelnemers in de controlegroep vijf keer) een vragenlijst in de vorm van een e-mail questionnaire afgenomen en deelnemers worden gevraagd om drie keer (deelnemers in de controlegroep vijf keer) gedurende een periode van twee weken dagelijks een activiteiten dagboek in toegankelijk format bij te houden. De duur van instructie en training wordt afgestemd op de behoeften van de individuele deelnemer. Deelnemers bepalen zelf door hun reisgedrag hoe vaak, wanneer en op welke manier zij gebruik maken van het navigatie systeem (tijdsinvestering). De deelnemers zijn zelf verantwoordelijk voor hun veiligheid gedurende het reizen buitenshuis. Het wordt verwacht dat de deelnemers geen risico's nemen om zich zelfstandig buitenshuis te verplaatsen en dat zij goed op de hoogte zijn van de (on)mogelijkheden van het gebruikte navigatie systeem.

Contactpersonen

Publiek

Hogeschool Zuyd

Nieuw Eyckholt 300
6419 DJ Heerlen
NL

Wetenschappelijk

Hogeschool Zuyd

Nieuw Eyckholt 300
6419 DJ Heerlen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- personen moeten blind of ernstig slechtziend zijn; dit wordt gedefinieerd als een gezichtsscherpte van minder dan 0,3 (6/18) en of een gezichtsveld minder dan 30 graden; in het dagelijks leven heeft de visuele beperking tot gevolg dat de personen
 - o voor het zich veilig buitenshuis verplaatsen aangewezen zijn op een mobiliteitshulpmiddel zoals een taststok of geleidehond en / of
 - o niet in staat zijn om gebruik te maken van de gewone bewegwijzering
- personen moeten over goede oriëntatie en mobiliteitsvaardigheden beschikken (in staat zijn om zich zelfstandig buitenshuis te kunnen verplaatsen)
- personen moeten over goede verkeersveiligheid beschikken (veilig een straat kunnen oversteken, risico's en problemen/moeilijkheden juist kunnen beoordelen en er adequaat op kunnen reageren)
- de leeftijd van personen moet 18 jaar of ouder zijn
- personen moeten wilsbekwaam zijn
- personen moeten over toegang tot een computer met Internet en e-mail en over basale computervaardigheden beschikken
- personen moeten in staat zijn om een dagboek in toegankelijk formaat bij te houden
- personen moeten bereid zijn om gedurende de gedefinieerde periodes (3 keer twee weken; in de controlegroep 5 keer twee weken) een GPS data logger mee te nemen wanneer zij zich buitenshuis verplaatsen of reizen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- cognitieve beperkingen
- bijkomende mobiliteitsbeperkingen
- (langdurig) eerder gebruik van een navigatie hulpmiddel voorafgaand aan de inclusie

- geheel tevreden over het niveau van eigen (sociale) participatie
- geheel tevreden over de frequentie en / of manier waarop de persoon zich buitenshuis kan verplaatsen / reizen
- niet voldoende in staat om Nederlandse taal te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-07-2011
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL34258.096.10